ULTOMIRIS® (ravulizumab)
Guide för Patienter/ Föräldrar/Vårdnadshavare

Syftet med denna guide är att ge viktig säkerhetsinformation om ULTOMIRIS® till patienter och föräldrar/vårdnadshavare till spädbarn och barn som ordinerats ULTOMIRIS® och beskriver:

- Vad är ULTOMIRIS®?
- Viktig säkerhetsinformation för ULTOMIRIS®
- Patientkort
- Viktig säkerhetsinformation för spädbarn och barn som behandlas med ULTOMIRIS®
- Kontaktuppgifter

Godkänd av Fimea 06/2025

VAD ÄR ULTOMIRIS®?

ULTOMIRIS® används för att behandla vuxna och barn med:

- paroxysmal nattlig hemoglobinuri (PNH)
- atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom (aHUS)

ULTOMIRIS® används också för att behandla vuxna med:

- generaliserad myasthenia gravis (gMG)
- neuromyelitis optica-spektrumtillstånd (NMOSD)

ULTOMIRIS® skal forskrives av lege.

VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION FÖR ULTOMIRIS®

Risk för meningokockinfektion

- ULTOMIRIS® minskar din naturliga motståndskraft mot en viss bakterie som kallas Neisseria meningitidis, vilket ökar risken för meningokockinfektion. Meningokockinfektion kan leda till kraftig svullnad av vävnaderna som omger hjärnan och ryggmärgen (meningit) och/eller en allvarlig infektion i blodet (sepsis, även kallat blodförgiftning).
- Dessa infektioner kräver omedelbar och korrekt behandling eftersom de snabbt kan bli livshotande eller dödliga eller leda till omfattande funktionsnedsättning.

Innan din behandling med ULTOMIRIS®

- Din läkare kommer att vaccinera dig mot meningokockinfektion minst 2 veckor innan du börjar med behandlingen. Om behandlingen med ULTOMIRIS® påbörjas mindre än 2 veckor efter att du fått meningokockvaccinationen kommer läkaren att ge dig antibiotika under 2 veckor efter vaccinationen för att minska infektionsrisken.
- Vaccination minskar risken för meningokockinfektion men tar inte bort risken helt. Det kan hända att läkaren anser att fler åtgärder behövs för att förhindra infektion.
- Fråga din läkare om du har några frågor om de vaccinationer du behöver innan du börjar med ULTOMIRIS®.

Under behandling med ULTOMIRIS®:

- Var uppmärksam på tecken och symtom på meningokockinfektion och kontakta omedelbart läkare om du någon av dem förekommer.
- **Om du inte får kontakt med din egen läkare ska du vända dig till en akutmottagning och visa vårdpersonalen ditt patientkort.**

Tecken och symtom på meningokockinfektion som du måste vara uppmärksam på:

- Huvudvärk med illamående eller kräkningar
- Huvudvärk och feber
- Huvudvärk med stel nacke eller rygg
- Feber
- Feber och hudutslag
- Förvirring
- Muskelvärk med influensaliknande symtom
- Ljuskänslighet

Du kommer få ett patientkort (se nedan). Ha alltid med dig ditt patientkort så länge du behandlas med ULTOMIRIS® och i 8 månader efter den sista dosen ULTOMIRIS®. Visa det för all hälso- och sjukvårdspersonal du träffar.

- Spädbarn och barn kan visa andra tecken och symtom på meningit. Dessa beskrivs i avsnittet med viktig säkerhetsinformationen gällande spädbarn och barn vid behandling med ULTOMIRIS®.

Risk för andra infektioner

- Behandlingen med ULTOMIRIS® kan minska ditt naturliga försvar mot andra liknande bakterieinfektioner, bland annat gonorré som är en sexuellt överförbar sjukdom.
- Innan du börjar med ULTOMIRIS®, tala om för läkaren om du har en infektion.
- Om du vet att du är i riskzonen för gonorré (en sexuellt överförbar sjukdom), rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.
- Om ditt barn är under 18 år kommer läkaren att vaccinera barnet mot *Haemophilus influenzae* och pneumokockinfektioner i enlighet med nationella vaccinationsriktlinjer för varje åldersgrupp.
- Om du har en aktiv systemisk infektion ska ULTOMIRIS® ges med försiktighet.

Om du slutar att använda ULTOMIRIS® mot aHUS

- Om du gör ett uppehåll eller slutar med ULTOMIRIS® kan dina aHUS-symtom komma tillbaka.
- Din läkare kommer att diskutera möjliga biverkningar med dig och förklara riskerna.
- Läkaren kommer att övervaka din behandling noga.
- Riskerna med att sluta behandling med ULTOMIRIS® är bland annat ökade skador på de små blodkärlen, vilket kan leda till:
    - kraftig minskning av antalet blodplättar (trombocytopeni)
    - kraftigt ökad nedbrytning av röda blodkroppar (anemi)

Version:
ULT_EURMP9.0_PTBRO_PARBRO_FI_SE_v10_21052025

    - ökat laktatdehydrogenas (LDL), en markör vid laboratorieanalyser som visar på nedbrytning av röda blodkroppar
    - problem med njurarna (minskad mängd urin)
    - problem med njurarna (förhöjt kreatininvärde)
    - förvirring eller nedsatt uppmärksamhet
    - synstörningar
    - bröstsmärtor (kärlkramp eller angina)
    - andfåddhet
    - buksmärtor, diarré
    - blodproppar (trombos)
- Kontakta din läkare om du får något av dessa symtom.

PATIENTKORT

Du kommer få ett patientkort av din läkare:

- Det är mycket viktigt att man snabbt upptäcker och behandlar vissa typer av infektioner hos patienter som får ULTOMIRIS®. Därför kommer du att få ett patientkort med information om vilka symtom du alltid måste vara uppmärksam på.

- Patientkortet ska du alltid ha med dig så länge du behandlas med ULTOMIRIS® och i 8 månader efter den sista dosen ULTOMIRIS®, och du ska visa det för all hälso- och sjukvårdspersonal du träffar.

VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION GÄLLANDE SPÄDBARN OCH BARN SOM BEHANDLAS MED ULTOMIRIS®

Meningokockinfektioner är mycket farliga och kan bli livshotande på några timmar. Tidiga symtom på meningit är bland annat:

- Feber
- Huvudvärk
- Kräkningar
- Diarré
- Muskelvärk
- Magkramper
- Feber med kalla händer och fötter

Vanliga tecken och symtom på meningit och allvarlig infektion i blodet (sepsis) hos spädbarn och barn är:

- Feber, kalla händer och fötter
- Kinkighet, vill inte hanteras
- Snabb eller ansträngd andning (”grymtande”)
- Ovanlig gråt, jämmer
- Stel nacke, ogillar starkt ljus
- Matvägran, kräkningar
- Slöhet, slapp i kroppen, reagerar inte på stimuli
- Blek, fläckig hud med prickar/utslag
- Spänd och buktande fontanell (det mjuka området på spädbarnets huvud)
- Krampanfall.

Hos barn kan även följande tecken och symtom förekomma, förutom de som nämns ovan för spädbarn:

- Svåra muskelsmärtor
- Svår huvudvärk
- Förvirring
- Irritabilitet

Vänta inte på att barnet ska få hudutslag. Om barnet är sjukt och blir sämre ska du omedelbart söka vård.

Symtomen på meningit kan visa sig i vilken ordning som helst. Vissa symtom uteblir helt. Det är mycket viktigt att du omedelbart söker vård om du ser något av ovannämnda tecken eller symtom.

KONTAKTUPPGIFTER

För ytterligare information om ULTOMIRIS®, se bipacksedeln.

Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna guide eller i bipacksedeln. Du kan också rapportera biverkningar direkt till:
webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Alexion:
För mer information om ULTOMIRIS®, se bipacksedeln eller ta kontakt via e-post: medinfo.EMEA@alexion.com eller telefon: +46 85 0630 762.

REFERENSER

1. ULTOMIRIS® (ravulizumab) bipacksedel: www.laakeinfo.fi

Version:
ULT_EURMP9.0_PTBRO_PARBRO_FI_SE_v10_21052025

SÄKERHETSINFORMATIONSKORT FÖR BARN

Säkerhetsinformationskortet för barn innehåller viktig information om säkerheten med behandlingen som du och andra som är ansvariga för och tar hand om ditt barn måste vara medvetna om under hela tiden barnet behandlas med ULTOMIRIS® och i 8 månader efter den sista dosen ULTOMIRIS®.

Fyll i kortet och ge det till personer som tar hand om ditt barn (t.ex. lärare, barnvakt eller förskolepersonal). Ha alltid med dig några kort i reserv. Extrakort kan du få gratis genom att ringa till +46 8 5 0630 762.

Tala om för alla som ansvarar för och tar hand om ditt barn att kortet ska visas upp för all hälso- och sjukvårdspersonal som är delaktiga i barnets behandling, i den händelse barnet skulle behöva medicinsk vård.

Om ditt barn visar några tecken eller symtom på meningit eller allvarlig infektion i blodet (sepsis) ska läkare omedelbart kontaktas.

Om du inte når läkaren ska du omedelbart söka hjälp på akutmottagning och visa upp barnets säkerhetsinformationskort för personalen.

KORTETS FRAMSIDA

SÄKERHETSINFORMATIONSKORT FÖR BARN

VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION FÖR ANSVARIGA PERSONER

Detta barn står på behandling med ULTOMIRIS® och har sämre naturlig motståndskraft mot infektioner, särskilt meningokockinfektioner, vilket inkluderar meningit och allvarlig infektion i blodet (blodförgiftning eller sepsis). Om barnet har några av de tecken och symtom som nämns på detta kort, vilket skulle kunna tyda på en allvarlig infektion, ska barnets läkare kontaktas omedelbart.

VIK →

Patientens namn: _____

Kontaktuppgifter till förälder/vårdnadshavare: _____

_____

Läkarens namn: _____

Kontaktuppgifter till läkaren: _____

Om du inte kan få kontakt med barnets läkare ska du omedelbart ta barnet till akutmottagning och visa upp detta kort för personalen. Även om behandlingen med ULTOMIRIS® har avslutats ska du ha detta kort med dig i 8 månader efter att barnet fick den sista dosen ULTOMIRIS®.

KORTETS BAKSIDA

Meningit kan bli livshotande inom några få timmar.

Om barnet har **NÅGOT** av dessa tecken eller symtom ska du omedelbart söka medicinsk vård.

Symtom på meningit och allvarlig infektion i blodet (sepsis) hos spädbarn och barn:

VANLIGA TECKENOCH SYMTOM ÄR:

- Feber, kalla händer och fötter
- Stel nacke, ogillar starkt ljus
- Snabb eller ansträngd andning (”grymtande”)
- Blek fläckig hud med prickar/ utslag
- Matvägran, kräkningar
- Kinkighet, vill inte hanteras
- Slöhet, slapp i kroppen, reagerar inte på stimuli
- Ovanlig gråt, jämmer
- Spänd och buktande fontanell (det mjuka området på huvudet)
- Krampanfall
- Svåra muskelsmärtor
- Svår huvudvärk
- Förvirring
- Irritabilitet

VIK →

VIKTIG SÄKETHETSINFORMATION FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

Denna patient har ordinerats behandling med ULTOMIRIS®. ULTOMIRIS® är en antikropp som hämmar terminal komplementaktivering. På grund av dess verkningsmekanism ökar ULTOMIRIS® patientens mottaglighet för meningokockinfektion (*Neisseria meningitidis*).

Innan behandlingen påbörjas ska patienten ha vaccinerats mot meningokocker, men kan fortfarande vara mottaglig för meningokockinfektion eller andra generella infektioner. Patienten måste noga övervakas avseende tidiga tecken på meningokockinfektion, utredas omedelbart vid misstänkt infektion och vid behov behandlas med antibiotika.

För mer information om ULTOMIRIS®, se produktresumén som finns på www.laakeinfo.fi eller ta kontakt via e-post: medinfo.EMEA@alexion.com.

För säkerhetsrelaterade frågor, ring: + 46 8 506 307 62.

Version:
ULT_EURMP9.0_PTBRO_PARBRO_FI_SE_v10_21052025